|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Дормикинд

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AХ

**Показания к применению**

Гомеопатический препарат применяется при:

- cостоянии беспокойства и бессоннице у детей грудного и дошкольного возраста

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к одному из активных веществ или к любому из вспомогательных веществ

***Необходимые меры предосторожности при применении***

В препарате содержится лактоза. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот лекарственный препарат.

При отсутствии улучшения, неясности состояния или появлении новых симптомов обратитесь к врачу, так как в таком случае может идти речь о заболевании, требующем врачебной помощи.

Требуется консультация врача, если возникают следующие симптомы:

- ребенок плохо реагирует на Дормикинд,

- при возникновении дополнительных жалоб.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не выявлено никаких взаимодействий с другими лекарственными препаратами. Применение данного гомеопатического лекарственного препарата не исключает применение других лекарственных средств.

Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом, если они принимают, недавно принимали или могут принимать любые другие лекарственные средства.

***Специальные предупреждения***

Гомеопатическая терапия значительно отличается от традиционной медицины в том, что касается определения заболевания и применения лекарственных препаратов. Гомеопатические средства стимулируют собственные защитные механизмы организма и тем самым активизируют способность к самовыздоровлению. Ответная реакция организма на гомеопатическое средство чисто индивидуальна. В связи с этим, не могут быть определены фармакологические характеристики для конкретных доз, фармакодинамические или фармакокинетические характеристики.

Имеющееся состояние может временно ухудшиться во время приема гомеопатических лекарственных средств (первоначальное гомеопатическое обострение). В таких случаях пациенты должны прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не следует применять лекарственное средство вместе с едой и напитками. *Применение в педиатрии*

Применяется у детей грудного и дошкольного возраста.

*Во время беременности или лактации*

Данный лекарственный препарат предназначен для детей.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Дети до 6 лет: по 1 таблетке до 4 раз в день.

При лечении грудных детей таблетки можно растворять в небольшом количестве воды.

***Метод и путь введения***

Пероральный.

***Частота применения с указанием времени приема***

Таблетки принимать за полчаса до или через полчаса после еды, давая им медленно раствориться во рту.

***Длительность лечения***

Средняя продолжительность лечения - 2-4 недели.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаев передозировки не зарегистрировано.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Никаких вредных последствий ожидать не приходится.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении любых побочных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Никаких побочных эффектов до настоящего времени не известно.

При возникновении любых побочных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* Cypripedium pubescens trit. D4 15.00 мг
Magnesium carbonicum trit. D10 20.00 мг
Zincum valerianicum trit. D12 15.00 мг,

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, тальк, лактозы моногидрат, магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или почти белого цвета, с фаской.

**Форма выпуска и упаковка**

По 150 таблеток во флаконе коричневого стекла с алюминиевым уплотни-тельным диском и пластиковой завинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Телефон: +49 (0) 7835 63 55 10

Факс: +49 (0) 7835 634 685

E-mail: info@ klein-naturarznei.de

**Держатель регистрационного удостоверения**

Альпен Фарма ГмбХ,

Штайненфельд 3

77736 Целль ам Хармерсбах

Германия

Тел.: +49 (0) 7243 200 49 20

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма»

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с. Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com